



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑩ **DE 100 26 303 A 1**

⑤1 Int. Cl.<sup>7</sup>:  
**A 61 B 17/34**  
A 61 B 10/00

②1 Aktenzeichen: 100 26 303.8  
②2 Anmeldetag: 26. 5. 2000  
④3 Offenlegungstag: 7. 2. 2002

DE 100 26 303 A 1

⑦1 Anmelder:  
Pajunk GmbH, 78187 Geisingen, DE

⑦4 Vertreter:  
Manitz, Finsterwald & Partner GbR, 80336 München

⑦2 Erfinder:  
Pajunk, Heinrich, 78187 Geisingen, DE; Pajunk,  
Horst, 78187 Geisingen, DE

⑤5 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
zu ziehende Druckschriften:

DE	199 15 857 A1
US	59 54 670 A
US	58 17 033 A
US	55 60 373 A
US	52 82 476 A
US	51 83 052 A
US	50 57 085
EP	02 43 341 A2

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 Biopsienadel

⑤7 Es wird eine Biopsienadel für die Entnahme von Gewebeproben mit einer Innennadel und mit einer Außenkanüle, in der die Innennadel längsverschiebbar gelagert ist, beschrieben. Die Biopsienadel umfaßt weiterhin ein Zylindergehäuse und einen in dem Zylindergehäuse angeordneten Kolben, der zum Erzeugen eines Unterdrucks in dem Zylindergehäuse verschiebbar gelagert ist. Bei einem Verschieben des Kolbens wird sowohl die Innennadel und die Außenkanüle gegeneinander verschoben als auch der erzeugte Unterdruck von dem proximalen Ende der Außenkanüle zu dem distalen Ende der Außenkanüle übertragen. Weiterhin ist die Erfindung auf einen Nadelhalter mit einer solchen Biopsienadel gerichtet.

DE 100 26 303 A 1

Best Available Copy

## Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine Biopsienadel für die Entnahme von Gewebeprobe mit einer Innennadel und mit einer Außenkanüle, in der die Innennadel längsverschiebbar gelagert ist, sowie mit einem Zylindergehäuse und einem in dem Zylindergehäuse angeordneten Kolben, der zum Erzeugen eines Unterdrucks in dem Zylindergehäuse verschiebbar gelagert ist, wobei bei einem Verschieben des Kolbens sowohl die Innennadel und die Außenkanüle gegeneinander verschoben werden als auch der erzeugte Unterdruck von dem proximalen Ende der Außenkanüle zu dem distalen Ende der Außenkanüle übertragen wird. Weiterhin ist die Erfindung auf einen Nadelhalter mit einer solchen Biopsienadel gerichtet.

[0002] Eine Biopsienadel der eingangs genannten Art ist beispielsweise aus der US-PS 5,183,052 bekannt. Der innerhalb des Zylindergehäuses angeordnete Kolben ist gegen eine innerhalb des Zylindergehäuses angeordnete Schraubenfeder verschiebbar und in diesem gespannten Zustand fixierbar. Das proximale Ende der Außenkanüle ist durch den Kolben hindurchgeführt und mit diesem zusammen verschiebbar, während sich die innerhalb der Außenkanüle angeordnete Innennadel durch das gesamte Zylindergehäuse bis zu dessen stirnseitigem Ende hin erstreckt und an diesem befestigt ist.

[0003] Zur Entnahme einer Gewebeprobe wird zunächst die gespannte Biopsienadel in das Zielgebiet eingeführt und plaziert, woraufhin durch Entspannen der Biopsienadel der Kolben zusammen mit der Außenkanüle schlagartig nach vorne schnellst und mit einer an der Spitze der Kanüle ausgebildeten Schneide die gewünschte Gewebeprobe von dem umgebenden Gewebe abtrennt.

[0004] Gleichzeitig wird durch das Verschieben des Kolben innerhalb des Zylindergehäuses ein Unterdruck erzeugt, der vom proximalen Ende der Außenkanüle zu dem distalen Ende der Außenkanüle übertragen wird und dadurch die abgetrennte Gewebeprobe in das Innere der Außenkanüle einsaugt.

[0005] Um ein Übertragen des Unterdrucks von dem proximalen Ende zu dem distalen Ende der Außenkanüle zu ermöglichen, ist der Außendurchmesser der einen kreisförmigen Querschnitt besitzenden Innennadel etwas kleiner ausgebildet als der Innendurchmesser der Außenkanüle, so daß zwischen der Innenseite der Außenkanüle und der Außenseite der Innennadel ein Ringkanal zur Übertragung des Unterdrucks gebildet wird.

[0006] Problematisch an dieser Ausgestaltung ist es, daß die radiale Weite des Ringkanals einerseits möglich klein sein muß, um ein Eindringen von Gewebe während des Einstechens der Nadel in den Ringkanal zu vermeiden. Ein solches Eindringen von Gewebe während des Einstechens würde letztlich zu einer Verfälschung des Untersuchungsergebnisses der entnommenen Gewebeprobe führen. Andererseits muß die radiale Weite des Ringkanals möglichst groß sein, um ein zuverlässiges und schnelles Übertragen des Unterdrucks von dem proximalen zu dem distalen Ende der Außenkanüle zu gewährleisten. Ist die Weite des Ringkanals nicht groß genug, so ist die durch den Unterdruck entstehende Saugwirkung am distalen Ende der Außenkanüle so gering, daß ein Einsaugen der Gewebeprobe praktisch nicht erfolgt. Insbesondere bei lange Biopsienadeln besteht das Problem, daß die Biopsienadel nicht über ihre gesamte Länge vollkommen konzentrisch innerhalb der Außenkanüle angeordnet ist. Aufgrund der Länge der Innennadel ist diese über ihre Länge nicht vollkommen gerade, sondern mehr oder weniger gebogen, so daß sie üblicherweise über ihre Länge an unterschiedlichen Stellen an der Innenseite

der Außenkanüle anliegt. Dadurch wird jedoch der Ringkanal an mehreren Stellen zwischen dem proximalen und dem distalen Ende der Kanüle soweit verengt, daß auch bei einem Ringkanal mit grundsätzlich ausreichender radialer Weite eine ausreichende Übertragung des Unterdrucks nicht gewährleistet ist.

[0007] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Biopsienadel der eingangs genannten Art anzugeben, bei der eine zuverlässige und schnelle Übertragung des Unterdrucks von dem proximalen zu dem distalen Ende der Außenkanüle gewährleistet ist, wobei gleichzeitig ein Eindringen von Gewebe in die Außenkanüle während des Einstechens der Nadel verhindert wird.

[0008] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß ausgehend von einer Biopsienadel der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß die Außenseite der Innennadel zumindest zwei, insbesondere drei oder mehrere voneinander getrennte Anlagebereiche umfaßt, die an der Innenwand der Außenkanüle anliegen, und daß in Umfangsrichtung zwischen den Anlagebereichen jeweils ein Abstandsbereich ausgebildet ist, der von der Innenwand der Außenkanüle zur Bildung eines Übertragungskanals für den erzeugten Unterdruck beabstandet ist.

[0009] Bei einer erfindungsgemäß ausgebildeten Biopsienadel wird somit zwischen an der Außenseite der Innennadel ausgebildeten Anlagebereichen einerseits und davon getrennten Abstandsbereichen andererseits unterschieden. Durch diese Aufteilung sind die einander widersprechenden Anforderungen, einerseits eine zuverlässige Übertragung des Unterdrucks und andererseits ein Verhindern des Eindringens von Gewebe während des Einstechens, optimal gelöst. Durch die Anlagebereiche wird erreicht, daß die Innennadel über ihre gesamte Länge definiert konzentrisch innerhalb der Außenkanüle angeordnet ist, so daß ein Verbiegen der Innennadel und damit ein Abklemmen des Übertragungskanals für den Unterdruck nicht auftreten kann. Gleichzeitig werden durch den Abstand zwischen den Abstandsbereichen der Innennadel und der Innenwand der Außenkanüle Übertragungskanäle für den erzeugten Unterdruck geschaffen, die über die gesamte Länge der Nadel einen gleichmäßigen definierten Querschnitt besitzen. Da ein Abklemmen der Übertragungskanäle ausgeschlossen ist, können deren Querschnittsflächen so klein gewählt werden, daß ein Eindringen von Gewebe während des Einstechens zuverlässig verhindert wird. Weiterhin wird durch die Anlagebereiche ein erhöhte Stabilität einer erfindungsgemäß ausgebildeten Biopsienadel erreicht, da die relativ dünnwandige Außenkanüle durch die Anlagebereiche unmittelbar abgestützt wird.

[0010] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung besitzt die Innennadel eine im wesentlichen dreieckige Querschnittskontur. Grundsätzlich kann die Querschnittskontur der Innennadel auch eine beliebige andere Form besitzen, solange zumindest zwei Anlagebereiche und zwei dazwischen ausgebildete Abstandsbereiche vorgesehen sind. Beispielsweise kann die Querschnittskontur viereckig, fünfeckig, sechseckig oder in sonstiger geeigneter Weise ausgebildet sein. Es ist auch möglich, daß die Querschnittskontur keine ausgeprägt kantigen, sondern beispielsweise abgerundete Ecken besitzt. Die Abstandsbereiche können durch ebene oder gebogene Flächen gebildet werden.

[0011] Beispielsweise können die Ecken einer dreieckigen Querschnittskontur abgerundet ausgebildet und insbesondere an den Innenradius der Außenkanüle angepaßt sein. Eine solche Querschnittskontur kann als Dreieck mit stumpfen Ecken oder als Sechseck mit drei abgerundeten Seiten betrachtet werden.

[0012] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform ist die Querschnittskontur im wesentlichen über die gesamte Länge der Innennadel konstant. Dadurch wird die Stabilität der Innennadel weiter erhöht und ein Abklemmen der Übertragungskanäle auch in Teilbereichen vollständig verhindert.

[0013] Bevorzugt ist die Arbeitsfläche des Kolbens im wesentlichen bis zum innenliegenden stirnseitigen Ende des Zylindergehäuses verschiebbar. Auf diese Weise wird erreicht, daß ein maximal möglicher Unterdruck innerhalb des Zylindergehäuses erzieltbar ist. Ist die Arbeitsfläche des Kolbens nicht bis zum innenliegenden stirnseitigen Ende des Zylindergehäuses verschiebbar, wie es beispielsweise bei der Biopsienadel gemäß der US-PS 5,183,052 der Fall ist, so ist innerhalb des Zylindergehäuses auch bei Verschieben des Kolbens in seinen oberen Totpunkt ein gewisse Menge an Luft enthalten. Wird der Kolben zum Erzeugen des Unterdrucks von seinem oberen Totpunkt nach unten verschoben, so wird zunächst die vorhandene Luftmenge verdünnt, so daß der erzeugte Unterdruck geringer ist, als bei einer Verschiebung des Kolbens ausgehend von der innenliegenden Stirnseite des Zylindergehäuses.

[0014] Nach einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung sind der Kolben und das Zylindergehäuse gegeneinander unverschiebbar fixierbar. Dies ist insbesondere dann sinnvoll, wenn die Biopsienadel zum Einsetzen in einen Nadelhalter, insbesondere in eine Biopsiepistole ausgebildet ist. In diesem Fall können der Kolben und das Zylindergehäuse in einem solchen Abstand gegeneinander fixiert werden, daß ein Einsetzen der Biopsienadel in den Nadelhalter problemlos erfolgen kann.

[0015] Zum Einsetzen der Biopsienadel in einen Nadelhalter umfaßt der Kolben bevorzugt einen Kolbenschaft, der sich durch eine insbesondere stirnseitige Wand des Zylindergehäuses hindurch erstreckt. Das Zylindergehäuse und der Kolbenschaft sind dabei vorteilhaft mit gegeneinander verschiebbar ausgebildeten Kopplungselementen des Nadelhalters verbindbar, so daß das gegenseitige Verschieben von Kolben und Zylindergehäuse, das zum Spannen und Auslösen und des Nadelhalters erforderlich ist, durch ein entsprechendes Verschieben zumindest eines der Kopplungselemente erfolgen kann.

[0016] Zumindest eines der Kopplungselemente ist dabei vorteilhaft zum Spannen des Nadelhalters gegen eine Feder Vorspannung verschiebbar.

[0017] Ein erfindungsgemäßer Nadelhalter mit einer erfindungsgemäß ausgebildeten Biopsienadel umfaßt vorteilhaft zumindest zwei Betätigungselemente zum getrennten Entspannen des Nadelhalters. Dabei kann das eine Betätigungselement am rückwärtigen Ende des Nadelhalters und das andere Betätigungselement im vorderen seitlichen und/oder oberen und/oder unteren Bereich des Nadelhalters angeordnet sein. Durch eine solche Anordnung kann ein erfindungsgemäß ausgebildeter Nadelhalter sehr flexibel eingesetzt werden. Beispielsweise kann der Nadelhalter so gehalten werden, daß die Nadel von oben in das Gewebe eingestochen wird, wobei der Daumen der Bedienungsperson üblicherweise am rückwärtigen Ende des Nadelhalters zu liegen kommt. In diesem Fall kann das Entspannen des Nadelhalters und damit das Vorschneiden der Außenkanüle zum Entnehmen der Gewebeprobe durch das am rückwärtigen Ende des Nadelhalters angeordnete Betätigungselement erfolgen.

[0018] Wird die Biopsienadel hingegen schräg von unten eingestochen, so umgreift die Bedienungsperson den Nadelhalter üblicherweise von oben. In diesem Fall ist ein Entspannen der Vorrichtung im Einhandbetrieb durch ein Betätigungselement im vorderen seitlichen, oberen oder unteren Bereich des Nadelhalters geeigneter. Die beiden seitlichen

Anordnungen können dabei je nachdem, ob es sich bei der Bedienungsperson um einen Linkshänder oder um einen Rechtshänder handelt, geeignet verwendet werden.

[0019] Weitere vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

[0020] Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher beschrieben; in diesen zeigen:

[0021] Fig. 1 einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemäß ausgebildete Biopsienadel,

[0022] Fig. 2 einen Querschnitt gemäß der Linie A-A aus Fig. 1,

[0023] Fig. 3 eine Seitenansicht der Innennadel,

[0024] Fig. 4 eine Draufsicht auf die Spitze der Innennadel,

[0025] Fig. 5 eine Seitenansicht der Außenkanüle,

[0026] Fig. 6 eine weitere Seitenansicht der Außenkanüle,

[0027] Fig. 7 eine perspektivische Darstellung einer erfindungsgemäß ausgebildeten Biopsienadel sowie eines Nadelhalters zur Aufnahme der Biopsienadel,

[0028] Fig. 8 eine Seitenansicht des Nadelhalters aus Fig. 7 und

[0029] Fig. 9 eine Draufsicht auf den Nadelhalter aus Fig. 7.

[0030] Fig. 1 zeigt eine Biopsienadel 1, die eine Außenkanüle 2 und eine in der Außenkanüle 2 verschiebbar gelagerte Innennadel 3 umfaßt. Die Außenkanüle 2 besitzt ein proximales Ende 4, das in einer stirnseitigen Öffnung 5 eines Zylindergehäuses 6 befestigt ist.

[0031] Weiterhin besitzt die Außenkanüle 2 ein distales Ende 7 mit einer schrägen Spitze 8, wobei in der in Fig. 1 dargestellten Anordnung die Innennadel 3 so gegenüber der Außenkanüle 2 zurückgezogen ist, daß der Hohlraum am distalen Ende 7 eine Aufnahmekammer 9 für eine Gewebeprobe bildet.

[0032] Im Inneren des Zylindergehäuses 6 ist ein in Längsrichtung verschiebbarer Kolben 10 angeordnet, der über ringförmige Dichtungselemente 11 gegenüber der Innenwand des Zylindergehäuses 6 abgedichtet ist. Der Kolben 10 umfaßt einen Kolbenschaft 12, der sich durch eine in einer rückwärtigen Wand 13 des Zylindergehäuses 6 ausgebildete Öffnung 14 hindurch nach außen erstreckt und an seinem Ende ein verbreitertes Abschlußelement 15 umfaßt.

[0033] An der Oberseite des Kolbenschafts 12 ist eine sich in Längsrichtung erstreckende Nut 16 ausgebildet, in die ein an dem Zylindergehäuse 6 befestigtes, verdrehbares Klemmelement 17 eingreift. Das Klemmelement 17 besitzt einen zylindrischen Klemmkörper 18, dessen Durchmesser etwas größer als die lichte Weite der Nut 16 ist, und ist in einer Öffnung 19 in dem Zylindergehäuse 6 verdrehbar gelagert. An dem in die Nut 16 eingreifenden Ende des Klemmkörpers 18 sind zwei sich gegenüberliegende Abflachungen 20 ausgebildet, so daß die resultierende Breite des Klemmkörpers 18 zwischen den beiden Abflachungen 20 etwas kleiner als die lichte Weite der Nut 16 ist. An der oberen Seite des Klemmkörpers 18 ist eine Handhabe 47 ausgebildet, über die das Klemmelement 17 verdreht werden kann. Befindet sich das Klemmelement 17 in der in Fig. 1 dargestellten Position, so ist aufgrund der verringerten Breite des Klemmkörpers 18 der Kolben 10 in dem Zylindergehäuse 6 verschiebbar. Wird das Klemmelement 17 verdreht, so erfolgt durch den vergrößerten Durchmesser des Klemmkörpers 18 eine Verklemmung des Klemmkörpers 18 innerhalb der Nut 16, so daß der Kolben 10 gegenüber dem Zylindergehäuse 12 unverschiebbar fixiert ist.

[0034] Der Kolben 10 besitzt an seinem stirnseitigen Ende eine Arbeitsfläche 21, in der eine Öffnung 22 ausgebildet ist. In der Öffnung 22 ist die Innennadel 3 mit ihrem proximalen

Ende 23 befestigt, so daß bei einer Verschiebung des Kolbens 10 die Innennadel 3 in der Außenkanüle 2 verschoben wird. [0035] Zwischen der Arbeitsfläche 21 des Kolbens 10 und dem innenliegenden stirnseitigen Ende 24 des Zylindergehäuses 6 ist eine Kammer 25 ausgebildet, dessen Größe durch die Verschiebung des Kolbens 10 veränderbar ist. Bei Verschieben des Kolbens 10 in Richtung des stirnseitigen Endes 24 wird in der Kammer 25 ein Überdruck aufgebaut, so daß sich die in der Kammer 25 befindende Luft über zwischen der Außenkanüle 2 und der Innennadel 3 ausgebildete Übertragungskanäle 26 (siehe Fig. 2) zum distalen Ende 7 der Außenkanüle 2 übertragen wird. Entsprechend wird beim Zurückziehen des Kolbens 10 in der Kammer 25 ein Unterdruck aufgebaut, der ebenfalls über die Übertragungskanäle 26 zum distalen Ende 7 der Außenkanüle 2 übertragen wird.

[0036] In dem Schnitt gemäß Fig. 2 sind die Übertragungskanäle 26 deutlich erkennbar. Die Innennadel 3 besitzt eine dreckige Querschnittskontur mit drei abgerundeten Ecken 27, die an den Innenradius der Außenkanüle 2 angepaßt sind. Die abgerundeten Ecken 27 bilden an der Außenseite der Innennadel 3 jeweils einen Anlagebereich 28, zwischen denen die Außenseite der Innennadel 3 als ebene Fläche ausgebildet ist, die jeweils einen Abstands Bereich 30 bilden. Zwischen den Abstands Bereichen 30 der Innennadel 3 und der Innenwand der Außenkanüle 2 ist jeweils ein Abstand ausgebildet, die die Übertragungskanäle 26 bilden. Die Abstands Bereiche 30 können anstelle durch ebene Flächen auch durch gekrümmte Flächen gebildet werden.

[0037] Aus den Detaildarstellungen nach den Fig. 3 und 4 ist die Ausbildung der Innennadel 3 mit ihren Anlagebereichen 28 und Abstands Bereichen 30 deutlich zu erkennen. Weiterhin ist zu erkennen, daß die Nadel 3 eine konzentrische Spitze 31 mit Dreikantform besitzt.

[0038] Aus den in den Fig. 5 und 6 gezeigten Detaildarstellungen der Außenkanüle 2 ist zu erkennen, daß die schräge Spitze 8 der Außenkanüle 2 mit einem Schrägschliff 32 versehen ist, so daß die die Öffnung 33 begrenzende Kante 34 als Schneide ausgebildet ist.

[0039] Fig. 7 zeigt einen Nadelhalter 35, der einen aufklappbaren Deckel 36 sowie ein Gehäuse 37 umfaßt, wobei zur besseren Darstellung der innerhalb des Gehäuses 37 liegenden Elemente die vordere Seitenwand des Gehäuses 37 nicht dargestellt ist.

[0040] In dem Gehäuse 37 sind entlang von Führungsstangen 38, 39 ein erstes und ein zweites Kopplungselement 40, 41 vorgesehen, die jeweils an ihren Oberseiten Aufnahmeöffnungen 42, 43 zum Einsetzen des Abschlusselements 15 bzw. des Zylindergehäuses 6 besitzen. Die Aufnahmeöffnungen 42, 43 sind dabei im wesentlichen komplementär zu dem Abschlusselement 15 bzw. dem stirnseitigen vorderen Ende des Zylindergehäuses 6 ausgebildet, so nach Einsetzen der Biopsienadel 1 in den Nadelhalter 35 die Biopsienadel 1 form- und kraftschlüssig in Richtung der Führungsstangen 38, 39 in dem Nadelhalter 35 gehalten wird.

[0041] Auf die Führungsstange 39 ist eine Schraubenfeder 44 aufgeschoben, gegen deren Federkraft das als verschiebbarer Schlitten ausgebildete Kopplungselement 41 in Richtung eines Pfeils 45 verschiebbar ist. Die Verschiebung des Kopplungselements 41 erfolgt dabei durch einen an der Unterseite des Gehäuses 37 vorgesehenen Schieber 46 (siehe auch Fig. 8).

[0042] Nach Einsetzen der durch das Klemmelement 17 gesicherten Biopsienadel 1 in den Nadelhalter 35 wird das Klemmelement 17 soweit verdreht, bis die Handhabe 47 parallel zur Längserstreckung des Nadelhalters liegt, wodurch die Fixierung zwischen dem Kolbenschaft 12 und dem Zylindergehäuse 6 aufgehoben wird. Anschließend

wird der Deckel 36 des Nadelhalters 35 geschlossen, wobei ein an der Oberseite der Handhabe 47 ausgebildeter länglicher Ansatz 48 in eine in dem Deckel 36 ausgebildete längliche Öffnung 49 (siehe auch Fig. 9) hineinragt. Der Ansatz 48 ist auf diese Weise auch bei geschlossenem Deckel 36 von außen zu erkennen und zeigt gleichzeitig den gespannten und ungespannten Zustand des Nadelhalters 35 an.

[0043] Anschließend wird der Schieber 46 zurückgezogen, wodurch über das Kopplungselement 41 auch das Zylindergehäuse 6 mit der daran befestigten Außenkanüle 2 zurückgezogen wird, bis die Spitze 31 der Innennadel 3 in Höhe der Spitze 8 der Außenkanüle 2 zu liegen kommt. In dieser Stellung wird das Kopplungselement 41 automatisch gesichert, so daß ein versehentliches Auslösen des Nadelhalters 35 verhindert wird.

[0044] In diesem gesicherten gespannten Zustand wird die Biopsienadel 1 in das zu untersuchende Gewebe eingestochen und so positioniert, daß die Spitzen 8, 31 an der gewünschten Stelle zu liegen kommen.

[0045] Anschließend wird der Nadelhalter 35 durch Drücken eines an der Oberseite des Körpers 37 vorgesehenen Betätigungselements 50 entsichert, so daß der Nadelhalter 35 in einen ungesicherten, schußbereiten Zustand gebracht wird. Zur Entnahme der Gewebeprobe kann wahlweise entweder ein an der Rückseite 51 des Körpers 37 angeordneter Druckknopf 52 oder ein an der Unterseite im vorderen Bereich des Körpers 37 angeordneter Schieber 53 (siehe auch Fig. 8) betätigt werden.

[0046] Bei Betätigung eines der Betätigungselemente 52, 53 wird das Kopplungselement 41 entriegelt, so daß es aufgrund der Kraft der Feder 44 entgegen der Richtung des Pfeils 45 schlagartig nach vorne verschoben wird. Mit dem Kopplungselement 41 zusammen wird auch das Zylindergehäuse 6 und die damit verbundene Außenkanüle 2 schlagartig nach vorne verschoben.

[0047] Durch die als Schneide ausgebildete Kante 34 an der Spitze der Außenkanüle 2 wird die zu entnehmende Gewebeprobe abgetrennt, wobei gleichzeitig durch die Verschiebung des Zylindergehäuses 6 nach vorne im Inneren des Zylindergehäuses 6 das Volumen der Kammer 25 schlagartig vergrößert wird. Der dadurch in der Kammer 25 entstehende Unterdruck wird über die Übertragungskanäle 26 zum distalen Ende 7 der Außenkanüle übertragen, so daß durch das in diesem Bereich entstehende Vakuum die Gewebeprobe vollständig in die Aufnahmekammer 9 im Inneren der Außenkanüle 2 hineingezogen wird.

[0048] Nachdem die Biopsienadel 1 zusammen mit dem Nadelhalter 35 aus dem Körper des Patienten herausgezogen wurde, kann durch erneutes Spannen des Nadelhalters 35 über den Schieber 46 das entnommene Biopsat aus der Aufnahmekammer 9 ausgestoßen werden. Anschließend kann beispielsweise erneut eingestochen und eine weitere Gewebeprobe entnommen werden.

[0049] Es ist auch möglich, das entnommene Biopsat in der Aufnahmekammer 9 zu belassen, und nach Öffnen des Deckels 36 und Fixieren der Biopsienadel 1 über das Klemmelement 17 die Biopsienadel 1 zusammen mit der in der Aufnahmekammer 9 enthaltenen Gewebeprobe beispielsweise in ein Labor zur weiteren Untersuchung zu geben. Auf diese Weise wird die Sterilität der entnommenen Gewebeprobe gewährleistet, da die Gewebeprobe durch das Vakuum sicher in der Aufnahmekammer 9 gehalten wird.

#### Bezugszeichenliste

- 1 Biopsienadel
- 2 Außenkanüle
- 3 Innennadel

4	proximales Ende der Außenkanüle	
5	Öffnung	
6	Zylindergehäuse	
7	distales Ende der Außenkanüle	
8	schräge Spitze	5
9	Aufnahmekammer	
10	Kolben	
11	Dichtungselement	
12	Kolbenschaft	
13	Wand	10
14	Öffnung	
15	Abschlußelement	
16	Nut	
17	Klemmelement	
18	Klemmkörper	15
19	Öffnung	
20	Abflachung	
21	Arbeitsfläche	
22	Öffnung	
23	proximales Ende der Innennadel	20
24	innenliegendes stirnseitiges Ende des Zylindergehäuses	
25	Kammer	
26	Übertragungskanäle	
27	Ecken	
28	Anlagebereich	25
29	ebene Fläche	
30	Abstandsbereich	
31	Spitze	
32	Schrägschliff	
33	Öffnung	30
34	Kante	
35	Nadelhalter	
36	Deckel	
37	Gehäuse	
38	Führungsstange	35
39	Führungsstange	
40	Kopplungselement	
41	Kopplungselement	
42	Aufnahmeöffnung	
43	Aufnahmeöffnung	40
44	Schraubenfeder	
45	Pfeil	
46	Schieber	
47	Handhabe	
48	Ansatz	45
49	Öffnung	
50	Betätigungselement	
51	Rückseite des Gehäuses	
52	Druckknopf	
53	Schieber	50

## Patentansprüche

1. Biopsienadel für die Entnahme von Gewebeproben mit einer Innennadel (3) und mit einer Außenkanüle (2), in der die Innennadel (3) längsverschiebbar gelagert ist, sowie mit einem Zylindergehäuse (6) und einem in dem Zylindergehäuse (6) angeordneten Kolben (10), der zum Erzeugen eines Unterdrucks in dem Zylindergehäuse (6) verschiebbar gelagert ist, wobei bei einem Verschieben des Kolbens (10) sowohl die Innennadel (3) und die Außenkanüle (2) gegeneinander verschoben werden als auch der erzeugte Unterdruck von dem proximalen Ende (4) der Außenkanüle (2) zu dem distalen Ende (7) der Außenkanüle (2) übertragen wird, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Außenseite der Innennadel (3) zumindest zwei, insbesondere drei oder mehrere voneinander getrennte Anlagebereiche (28)

umfaßt, die an der Innenwand der Außenkanüle (2) anliegen, und daß in Umfangsrichtung zwischen den Anlagebereichen (28) jeweils ein Abstandsbereich (30) ausgebildet ist, der von der Innenwand der Außenkanüle (2) zur Bildung eines Übertragungskanals (26) für den erzeugten Unterdruck beabstandet ist.

2. Biopsienadel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Innennadel (3) eine im wesentlichen dreieckige Querschnittskontur besitzt.

3. Biopsienadel nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Ecken (27) der dreieckigen Querschnittskontur abgerundet ausgebildet und insbesondere an den Innenradius der Außenkanüle (2) angepaßt sind.

4. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Querschnittskontur im wesentlichen über die gesamte Länge der Innennadel (3) konstant ist.

5. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Arbeitsfläche (21) des Kolbens (10) im wesentlichen bis zum innenliegenden stirnseitigen Ende (24) des Zylindergehäuses (6) verschiebbar ist.

6. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das proximale Ende (4) der Außenkanüle (2) an dem Zylindergehäuse (6) befestigt ist.

7. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das proximale Ende (23) der Innennadel (3) an dem Kolben (10) befestigt ist.

8. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (10) und das Zylindergehäuse (6) gegeneinander unverschiebbar fixierbar sind.

9. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Biopsienadel (1) zum Einsetzen in einen Nadelhalter (35), insbesondere in eine Biopsiepistole ausgebildet ist.

10. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (10) von außerhalb des Zylindergehäuses (6) zugreifbar ist.

11. Biopsienadel nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (10) einen Kolbenschaft (12) umfaßt, der sich durch eine insbesondere stirnseitige Wand (13) des Zylindergehäuses (6) hindurch erstreckt.

12. Biopsienadel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß das Zylindergehäuse (6) und der Kolbenschaft (12) mit gegeneinander verschiebbar ausgebildeten Kopplungselementen (40, 41) eines Nadelhalters (35) verbindbar, insbesondere in diese einsetzbar sind.

13. Nadelhalter mit einer Biopsienadel (1) nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

14. Nadelhalter nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zwei gegeneinander verschiebbar ausgebildete Kopplungselementen (40, 41) vorgesehen sind, mit denen das Zylindergehäuse (6) und der Kolben (10) verbindbar sind.

15. Nadelhalter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest eines der Kopplungselemente (41) zum Spannen des Nadelhalters gegen eine Federvorspannung verschiebbar ist.

16. Nadelhalter nach einem der Ansprüche 13 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (35) zumindest zwei Betätigungselemente (52, 53) zum getrennten Entspannen des Nadelhalters (35) umfaßt.

17. Nadelhalter nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet,

zeichnet, daß eines der Betätigungselemente (52) am rückwärtigen Ende (51) des Nadelhalters (35) und das andere Betätigungselement (53) im vorderen seitlichen und/oder oberen und/oder unteren Bereich des Nadelhalters (35) angeordnet ist.

5

---

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

---

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

- Leerseite -

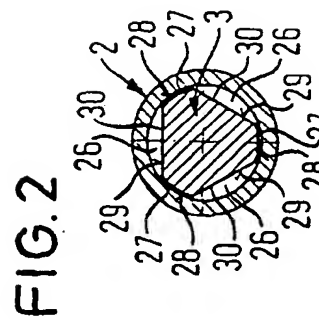
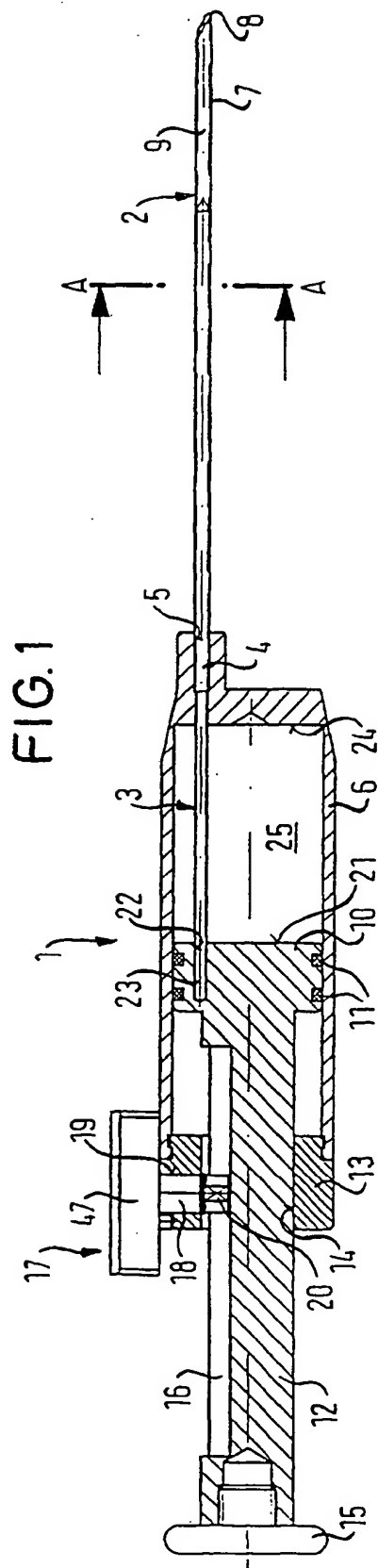




FIG. 3

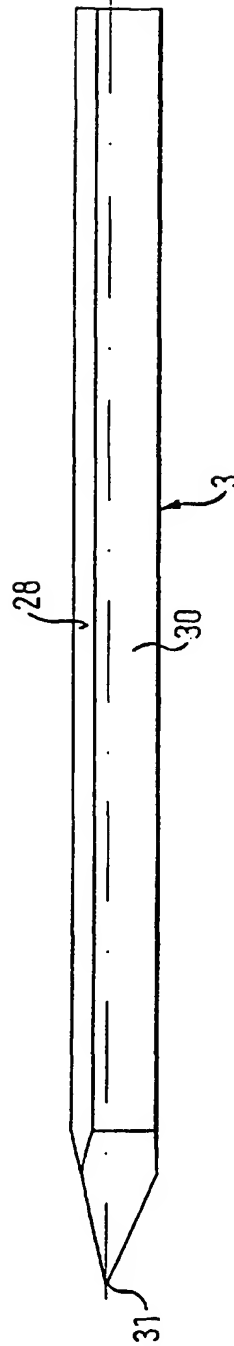


FIG. 4

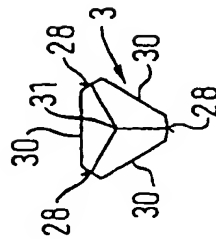


FIG. 5

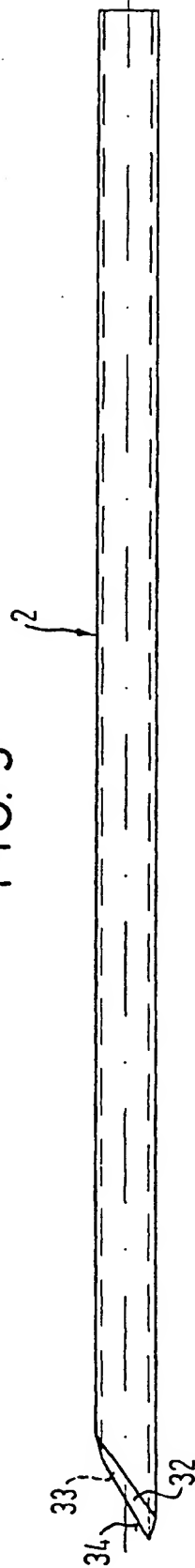


FIG. 6

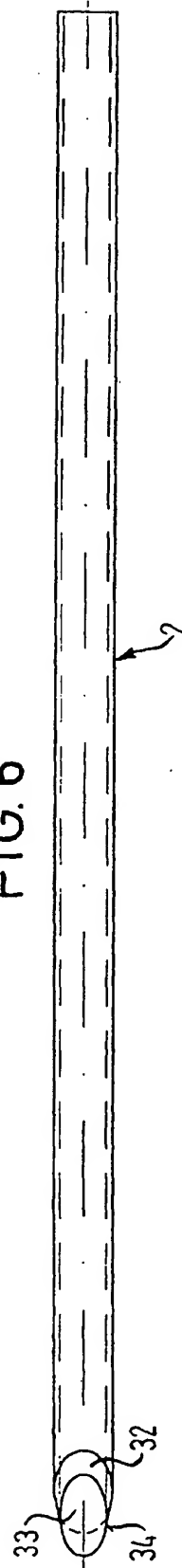
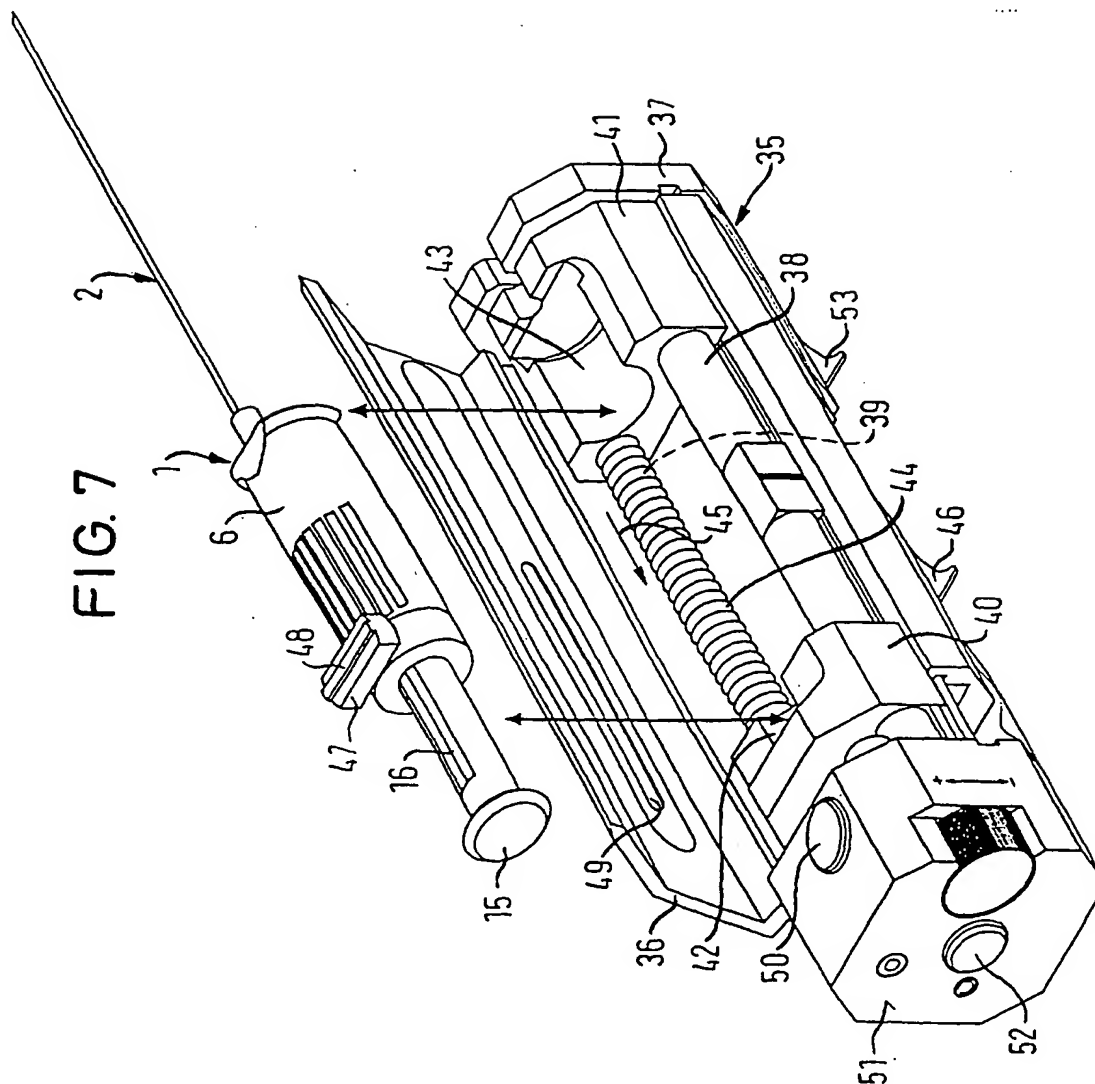


FIG. 7



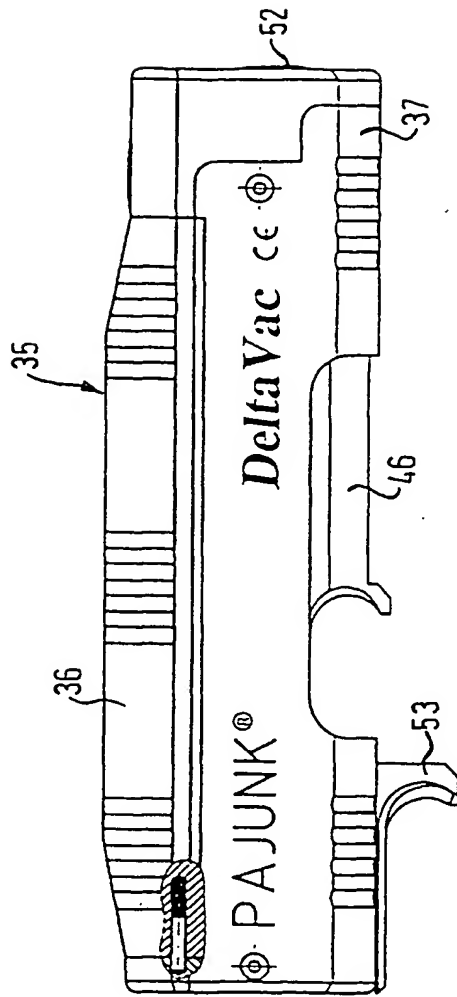


FIG. 8

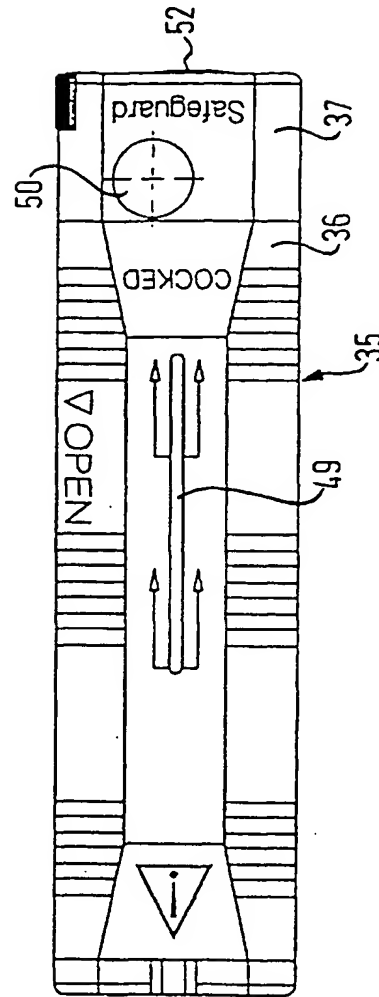


FIG. 9

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**